文書番号　ＲＤ２１２０５－５
*2008 年 11 月 12 日　　製造販売届出番号　14B2X00057000006
2007 年 02 月 09 日

機械器具９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器　　X線管支持床支持台　37076000

特管（設置）　**保持装置　ＥＳＲ**

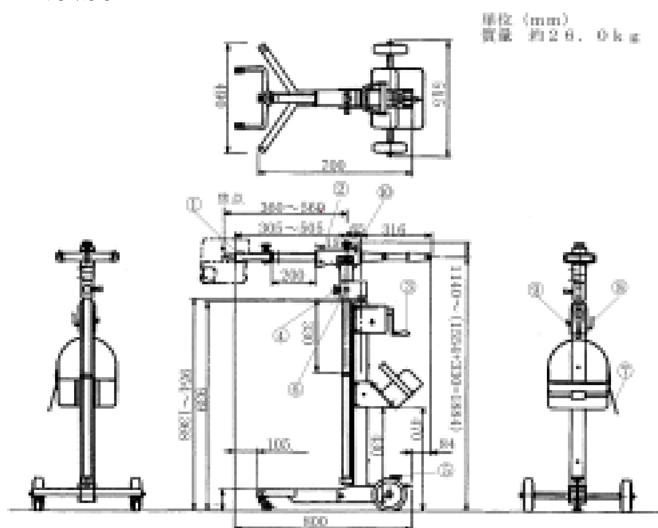
【警　告】*
・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
［未整備の状態で使用すると、Ｘ線発生器の落下や保持装置の転倒による人身事故につながる恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置は本体のみで構成されます。

２．外観図



３．各部の名称及び機能

番号	名　称	機　能
①	サポーティングホーク	X 線発生器を取り付ける部分です。
②	スライドアーム	X 線発生器を前後に２００mm スライドさせます。
③	クランクハンドル	回すことにより、X 線発生器を上下に４１４mm動かすことができます。
④	延長シャフト固定ノブ	解放・固定することにより、手動で X 線発生器を上下に３３０mm 動かすことができます。
⑤	移動ストッパ	保持装置が移動しないように固定します。
⑥	固定ピン	X 線発生器を上限まで持ち上げたときにロックされます。
⑦	ベルト	制御ユニットを固定します。
⑧	コード掛け	電源ケーブルを掛けます。
⑨	ハンドスイッチ掛金具	ハンドスイッチを掛けます。
⑩	ケーブルクランプ	接続ケーブルを固定します。

【使用目的、効能又は効果】

Ｘ線管支持床支持台の一般的名称定義
　床支持台は、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、診断用Ｘ線装置、治療用Ｘ線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているＸ線装置に付属するＸ線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をＸ線管の位置（Ｃ－アーム組立品など）に対して調整している。本群はＸ線装置の部分又は付属品と見なされる。Ｘ線画像診断用だけを対象とする。

【品目仕様等】

(1)　可動範囲
・Ｘ線発生器の水平スライド　　２００mm
・Ｘ線発生器の回転スライド　　３６０度以上
・Ｘ線発生器の首振り　　１８０度以上
・Ｘ線発生器の上下動　　４１４mm
・延長シャフトによる支柱の延長　　３３０mm

(2)　Ｘ線管焦点～床面距離（Ｘ線発生器を下向きにした場合）
・延長シャフトが上限位置の場合　１５０８～１９２２mm
・延長シャフトが下限位置の場合　１１７８～１５９２mm

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件
(1) 周囲温度　：　＋１０～＋４０℃
(2) 相対湿度　：　３０～８５％（結露なきこと）
(3) 気圧　：　７００～１０６０ｈＰａ

２．操作方法*

<Ｘ線発生器・制御ユニットの取付>
１）Ｘ線発生器の取付
(1) アームがアーム受けに収納されて、アーム固定ベルトで固定されていることを確認します。
(2) ハンガー固定ツマミを緩めてから、Ｘ線発生器のハンガーをハンガー受けに取り付けます。
(3) ハンガーの穴をハンガー受けの凸部に合わせてから、ハンガー固定ツマミを回して、ハンガーを確実に固定して下さい。
２）制御ユニットの取付
(1) 制御ユニットを制御ユニットの取付板の中に入れます。
(2) 制御ユニットが動かないように、制御ユニット固定ベルトで固定します。
３）ケーブルの接続
(1) 各ケーブル類を接続します。
(2) アームを固定ベルトから外し、アーム固定レバーを緩め、Ｘ線発生器を最上位に持ち上げます。
(3) 接続ケーブルをケーブルクランプ１～３に通します。このとき、Ｘ線発生器及びアームの動きで接続ケーブルが引っ張られないようにして下さい。
(4) ハンドスイッチをハンドスイッチ掛金具に掛けます。
電源ケーブルを電源ケーブル掛金具に掛けます。

<操作方法>
１）移　動
(1) 本装置を移動させる場合は、Ｘ線発生器を最下位まで下げ、アーム固定レバーを締めた状態で行って下さい。
(2) 移動用ハンドルを両手で持ち、前進・後退させて下さい。
２）位置決め
(1) アーム固定レバーを緩め、アーム取手を持ち、アームを適当な高さに持ち上げます。
(2) アーム取手と位置決め用ハンドルを持ち、Ｘ線発生器の位置を調整します。
(3) 位置が決まったらアーム固定レバーを緩めます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<終　了>

(1) 撮影終了後は、本装置を移動時の姿勢に戻し、アーム固定レバーを緩めます。
(2) 保管場所に移動し、ブレーキペダルを踏んで後輪キャスターをロックして下さい。

３．組合わせて使用可能な医療機器

携帯型Ｘ線撮影装置ＩＰＦ－２１
医療機器認証番号 21100BZZ00571000

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意*

(1) 本装置は携帯型Ｘ線撮影装置ＩＰＦ－２１専用ですので、他機種には使用できません。
(2) Ｘ線発生器を上げたまま、装置を移動させないこと。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
(3) 装置の上に物（Ｘ線防護エプロン等）を掛けた状態で装置を移動させないこと。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
(4) 装置を片手で移動させないこと。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
(5) 段差や溝を乗り越える際は、取手をもちながらペダルを踏み、前輪キャスターを持ち上げること。前輪キャスターを段差にぶつけたり、溝に落としたりすると、バランスを崩し倒れやすくなります。
(6) 各可動部を操作する場合は、手を挟まないように注意すること。
(7) この他の操作時の注意事項は、取扱説明書の中で記してありますので必ずお読みください。

２．不具合・有害事象*

<重大な不具合・有害事象>

(1) お客さまによる日常点検は必ず行ってください。特に、Ｘ線発生器との連結部、スライドアーム他の可動部、キャスター部に関しては十分な点検をお願いいたします。

<その他の不具合・有害事象>

(1) 使用者が外すビスはハンガー押さえのビス（Ｍ４×８）４ ケ所だけです。それ以外のビスは外さないこと。
(2) 黄色の点は上限・下限が近いことを示しています。無理に支柱を上下させないこと。
[装置を破損する恐れがあります。]
(3) 延長シャフトの上限位置では、延長シャフト固定ノブを確実に締め付け、かつ固定ピンによりロックされていることを確認すること。
[締め付けロックが不十分だと、Ｘ線発生器が落下　する恐れがあります。]
(4) 延長シャフトが上限位置の状態で、スライドアーム部を支えずに延長シャフト固定ノブ及び固定ピンのロックを解除しないこと。
[Ｘ線発生器が落下します。]

３．その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、最寄りのサービスステーションにご相談下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

(1)　周囲温度　　：　－１０～＋６０℃
(2)　相対湿度　　：　３０～８５％（結露なきこと）
(3)　気　　圧　　：　７００～１０６０ｈＰａ

２．使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に１０です。これを超える使用はお控えください。
事故認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項*

「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

２．業者による保守点検事項*

製品の安全性・性能を維持するために、一年間を超えない一定期期間ごとに定期点検が必要です。
点検実施にあたっては、専門技術が必要なため、最寄りのサービスステーションに問合せください。定期点検の内容につきましては、取扱説明書をご参照ください。

３．定期交換部品

本装置に係る定期交換部品はありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

１．製造販売業者

アールテック株式会社
〒236-0004　神奈川県横浜市金沢区福浦２丁目４番１号
TEL 045-784-2310（代）　FAX 045-784-2364

２．製造業者

北斗精機株式会社

３．販売業者

東芝医療用品株式会社
〒113-0033　東京都文京区湯島２丁目１８番６号夏目ビル
TEL 03-3812-2211　　FAX 03-3812-2892